

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Tzielid[®]
(teplizumab-mzww)
Injection | 2mg/2mL

Guide pour les patients

Version 1 - décembre 2024

Objectifs de ce guide

Ce guide contient des informations importantes sur le traitement par TZIELD et certains effets indésirables graves qui pourraient survenir lors du traitement par TZIELD :

- Syndrome de relargage des cytokines (SRC),
- Lymphopénie,
- Infections graves,
- Réactions allergiques.

Pour les patients mineurs ou n'ayant pas la capacité de prendre une décision éclairée, le représentant légal ou un aidant doit lire ce guide.

Veuillez lire la notice pour obtenir des informations complètes.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Ces effets indésirables doivent être déclarés par l'un de vos professionnels de santé au laboratoire en accord avec le protocole d'utilisation thérapeutique applicable au titre de l'accès compassionnel.

CONTENU

Pourquoi votre médecin vous a prescrit TZIELD ?	4
Comment le traitement par TZIELD est-il organisé ?	4
Quels sont les effets indésirables graves possibles lors de l'utilisation de TZIELD ?	5
■ Syndrome de relargage des cytokines	5
■ Lymphopénie	6
■ Infections graves	6
■ Réactions allergiques	6
Autres informations à connaître	7
■ Vaccination	7
■ Grossesse et allaitement	7

Pourquoi votre médecin vous a prescrit TZIELD ?

TZIELD est un traitement pour les adultes et les enfants à partir de 8 ans atteints de diabète de type 1 (DT1) de stade 2. Il permet de retarder l'apparition d'un diabète de type 1 de stade 3, qui se produit lorsque votre corps ne peut pas produire suffisamment d'insuline seul et peut nécessiter des injections d'insuline.

Comment le traitement par TZIELD est-il organisé ?

Vous recevrez TZIELD par voie intraveineuse une fois par jour, tous les jours pendant 14 jours. Chaque perfusion de TZIELD durera au moins 30 minutes. Pour des raisons de sécurité, la dose de TZIELD sera progressivement augmentée au cours des premiers jours de perfusion. Si vous manquez une perfusion, votre médecin poursuivra votre traitement le lendemain pour terminer le cycle de 14 jours.

Vous ne recevrez pas 2 perfusions le même jour.

Avant, pendant et après votre traitement par TZIELD, votre médecin effectuera des analyses de sang pour vérifier :

- votre fonction hépatique (fonctionnement de votre foie),
- votre numération formule sanguine (taux de certains éléments de votre sang),
- des éventuels signes biologiques ou cliniques d'infection aiguë par le virus d'Epstein-Barr (EBV, mononucléose) ou le cytomégalovirus (CMV) et,
- si vous avez actuellement une infection grave ou chronique active.

Il vérifiera également la présence d'effets indésirables, et vous prescrira un traitement si nécessaire.

Votre médecin peut également arrêter temporairement ou complètement votre traitement par TZIELD, si vous développez des problèmes hépatiques, si vous avez une infection grave ou si votre numération sanguine reste trop faible.

Quels sont les effets indésirables graves possibles pouvant survenir lors de l'utilisation de TZIELD ?

Les effets indésirables ci-dessous peuvent être graves, bien que tous les patients ne les présentent pas.

Syndrome de relargage des cytokines (SRC)

Un **syndrome de relargage des cytokines** a été observé chez des patients traités par TZIELD. Les signes et symptômes du SRC peuvent inclure :

- fièvre,
- sensation de fatigue,
- douleurs musculaires et articulaires,
- nausées,
- maux de tête,
- augmentation des enzymes hépatiques (fonctionnement du foie) dans votre sang.

Ces signes et symptômes peuvent apparaître au cours des 5 premiers jours du traitement par TZIELD.

Avant de recevoir votre perfusion de TZIELD, au cours des 5 premiers jours de traitement, votre médecin vous prescrira des médicaments pour éviter / réduire les symptômes de ce syndrome inflammatoire.

Ces médicaments comprennent :

- Un médicament anti-inflammatoire tel que l'ibuprofène (dans le respect des règles de bon usage) ou un antalgique tel que le paracétamol contre la fièvre et les douleurs ;
- Un antihistaminique (contre l'allergie) ;
- Un médicament contre les nausées.

Votre médecin pourra décider de poursuivre ces médicaments plus longtemps, si nécessaire.

Pendant votre traitement par TZIELD, votre médecin effectuera des analyses de sang pour vérifier le fonctionnement de votre foie.

Si dans les jours qui suivent l'administration de TZIELD vous ressentez des signes ou symptômes d'un SRC, contactez immédiatement votre médecin.

Votre médecin pourra arrêter temporairement ou complètement votre traitement par TZIELD en cas de SRC sévère ou si vous développez des problèmes au foie.

Diminution du nombre de globules blancs (lymphopénie)

TZIELD peut provoquer une diminution d'un type de globules blancs appelés lymphocytes.

La diminution du nombre de globules blancs est un effet indésirable grave et fréquent qui peut affecter la capacité de votre organisme à combattre les infections.

Une diminution du nombre de globules blancs peut survenir après votre première dose. Chez la plupart des patients, le nombre de globules blancs commence à se rétablir après le cinquième jour de traitement par TZIELD.

Pendant le traitement par TZIELD, votre médecin effectuera des analyses de sang pour vérifier votre taux de globules blancs.

Votre médecin pourra arrêter temporairement ou complètement votre traitement par TZIELD si le taux de globules blancs est très bas ou que la baisse dure longtemps.

Infections graves

TZIELD peut diminuer la capacité de votre système immunitaire à combattre les infections.

Vous devez informer votre médecin si vous avez une infection grave ou une infection qui ne disparaît pas, ou qui ne cesse de réapparaître (infection chronique).

Si des signes ou symptômes d'infection grave apparaissent pendant votre traitement par TZIELD, **contactez immédiatement votre médecin**. Il **traitera de manière appropriée l'infection et arrêtera votre traitement par TZIELD**.

Réactions allergiques

Des réactions aiguës d'hypersensibilité incluant des réactions généralisées, un gonflement de la face (angioœdème), une urticaire, une éruption cutanée (rash), des vomissements et un bronchospasme sont survenues chez des patients traités par TZIELD.

Avant de recevoir votre perfusion de TZIELD, informez votre médecin si vous avez déjà présenté une réaction allergique sévère, au tepli-

zumab ou à l'un des excipients de TZIELD. **Dans ce cas, vous ne pourrez pas prendre ce médicament.**

Si vous présentez des symptômes de réactions d'hypersensibilité, **contactez immédiatement votre médecin**.

Votre médecin arrêtera le traitement par TZIELD et vous traitera rapidement en cas de réactions allergiques sévères.

Autres informations à connaître

Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données sur l'utilisation de TZIELD chez la femme enceinte ou allaitante.

Si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin. Afin de réduire l'exposition du fœtus à TZIELD, il faut éviter l'utilisation de TZIELD **pendant la grossesse et au moins 30 jours avant une grossesse prévue**.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, discutez avec votre médecin de la meilleure façon d'alimenter votre enfant. Le passage dans le lait de TZIELD n'est pas connu, de même que les conséquences pour votre enfant. Si vous allaitez, **l'allaitement doit être interrompu**. Vous pouvez envisager de tirer et de jeter votre lait pendant le traitement par TZIELD et **pendant les 20 jours suivant son administration**.

Vaccination

TZIELD 1 mg/mL peut affecter l'efficacité d'un vaccin.

Prévenez votre professionnel de santé que vous recevez un traitement par TZIELD 1 mg/mL avant de recevoir un vaccin.

Selon le type de vaccin (vaccin vivant, vaccin inactivé, vaccin à ARNm) votre médecin vous indiquera quand vous pourrez le recevoir (avant et après le traitement par TZIELD).

Pour certains vaccins, il pourra être nécessaire d'attendre jusqu'à 1 an après le traitement par TZIELD.

sanofi

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly

Information médicale :

0 800 222 555 Service & appel
gratuits

Formulaire de contact :

www.sanofimedicalinformation.com

